

证券代码：300009

证券简称：安科生物

公告编号：2026-049

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司

关于公司AK2401注射液获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

近日，安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（NMPA）下发的《药物临床试验批准通知书》（受理号：CXSL2600850），公司自主研发的帕博利珠单抗生物类似药AK2401注射液的临床试验申请获得国家药品监督管理局批准，同意本品开展实体瘤的临床试验。现将相关情况公告如下：

AK2401注射液为公司自主研制的帕博利珠单抗注射液（原研商品名：可瑞达®）的生物类似药，属于一种重组DNA衍生的人源化单克隆抗体，药理学分类属于抗肿瘤药物，注册分类属于治疗用生物制品3.3类：生物类似药，拟定适应症包括非小细胞肺癌、结直肠癌、肝细胞癌、三阴性乳腺癌、胃癌、尿路上皮癌、黑色素瘤、食管癌、头颈部鳞状细胞癌、胆道癌、微卫星高度不稳定型或错配修复基因缺陷型肿瘤、宫颈癌、子宫内膜癌。本品研发过程严格遵循NMPA生物类似药研发及评价指导原则，药学比对及临床前研究表明AK2401注射液与帕博利珠单抗注射液（商品名：可瑞达®）在蛋白结构、理化特性和冻融稳定性方面具有高度相似性，且安全耐受性良好。

原研药品帕博利珠单抗注射液（商品名：可瑞达®）是一种IgG4/Kappa同种型的强效高选择性的人源型单克隆抗体，可直接阻断PD-1与其配体PD-L1和PD-L2的结合。可瑞达®于2014年9月在美国FDA获批上市，2018年7月在中国获批上市，截至目前已批准多个抗肿瘤适应症，包括黑色素瘤、非小细胞肺癌、食管癌、头颈部鳞状细胞癌、结直肠癌、肝细胞癌、胆道癌、三阴性乳腺癌、微卫星高度不稳定型或错配修复基因缺陷型肿瘤、胃癌、宫颈癌、尿路上皮细胞癌、子宫内膜癌，成为国内外免疫治疗领域的核心药物之一。

目前，除帕博利珠单抗原研药品外，国内尚无该品种的生物类似药获批上市。

本次临床试验获得批准后，公司将根据国家药品注册相关的法律法规规定组织开展临床试验。由于药品研发的特殊性，药品从临床试验到获准上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势等存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

安徽安科生物工程（集团）股份有限公司 董事会

2026年10月20日